

© 0626-1998

SNI 16-4940.1-1998

K o n s e p
Standar Nasional Indonesia

Alat hisap medik dengan sumber daya listrik

1 ekpl

Badan Standardisasi Nasional - BSN

Pendahuluan

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Alat Kesehatan, yang ditetapkan berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK. 00.06.6.1.2399 tanggal 4 Juli 1997 dengan keanggotaan sebagai berikut :

Penasehat/ Pengarah	:	1. Dr. H. Soejoga, MPH 2. Ir. Srijanto
K e t u a	:	Sudjarwo, SE, MM
Wakil Ketua	:	Ir. Torang P. Batubara, MARS
Sekretaris	:	Ir. R. Bambang Hermanto
Anggota	:	1. Ir. Thomas Patria 2. Ir. Wahyu Hidayat 3. Ir. Akor Tarigan 4. Bambang Susanto, AIM 5. Drs. Drihadi Wardoyo 6. Maizar Thaher, BE 7. Erwin Mulyono, BE, AIM 8. Winarso, BE 9. BM. Ginting, BE 10. Drs. Maison Manalu 11. Ir. Dapri 12. Retno Dwiyaniti S.Sos.
Sekretariat	:	1. Djoko Sartono, BE 2. Sri Sukasni 3. Bambang Suranto 4. Supardjo.

dan diadopsi dari "*ISO 10079-1:1991 Medical Suction Equipment, Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements*", disesuaikan dengan keadaan di Indonesia.

Kriteria, persyaratan, metode pengujian dan ketentuan lain yang disebutkan tetapi dimuat dalam standar ini, sepenuhnya dirujuk sesuai yang dimaksudkan standar ISO 10079-1:1991 first edition.

Daftar Isi

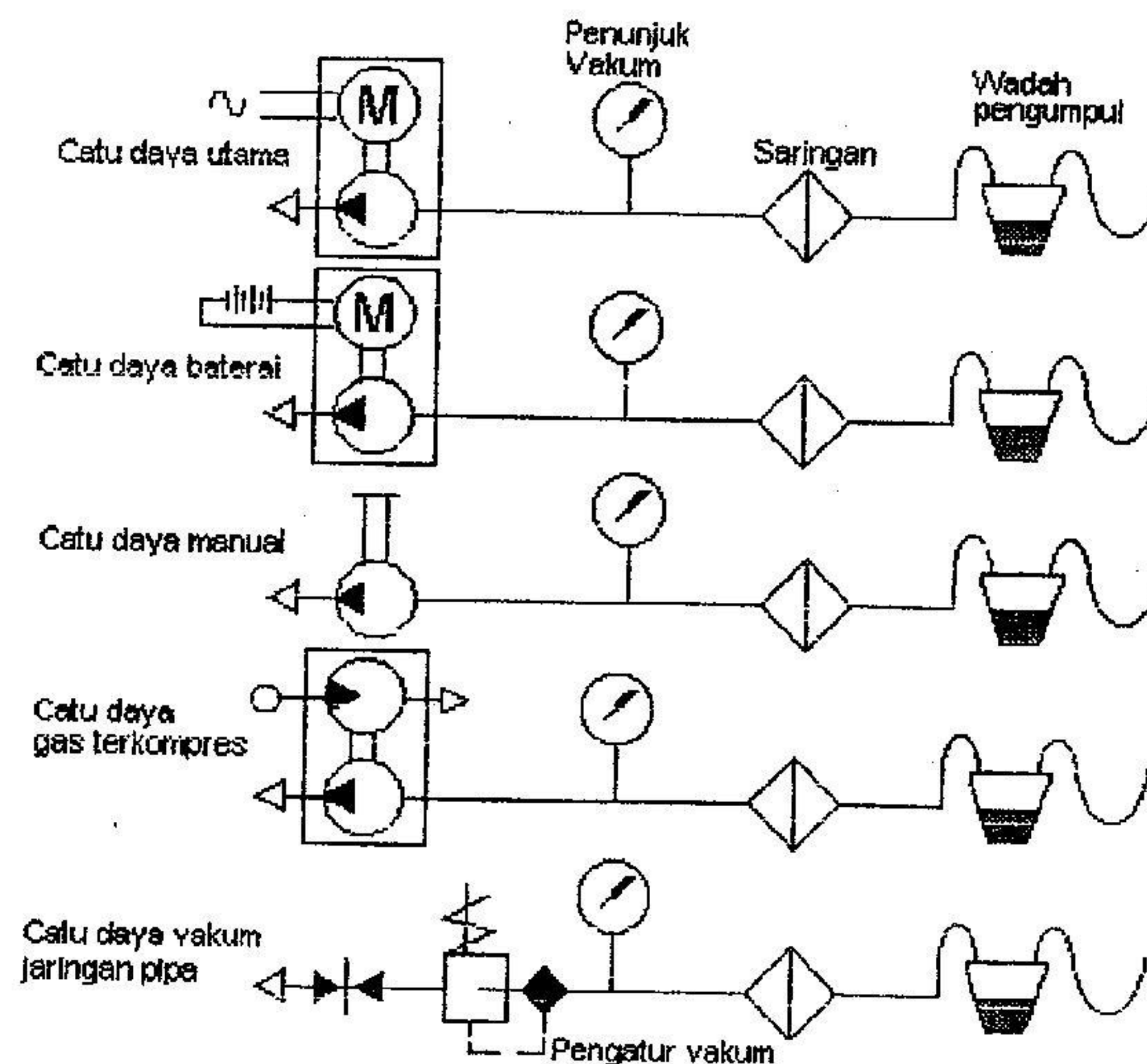
	Halaman
Pendahuluan	i
Daftar Isi	ii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan	2
3 Definisi	3
4 Persyaratan umum dan persyaratan umum uji	5
5 Kondisi lingkungan	8
6 Perlindungan terhadap bahaya kejut listrik	9
7 Perlindungan terhadap bahaya mekanik	10
8 Perlindungan terhadap bahaya yang tidak diinginkan atau radiasi berlebihan	12
9 Perlindungan terhadap bahaya pemantikan campuran zat anestesi mudah terbakar	12
10 Perlindungan terhadap bahaya suhu berlebihan dan bahaya keamanan lain	13
11 Ketelitian data pengoperasian dan perlindungan terhadap keluaran yang membahayakan	18
12 Pengoperasian tidak normal dan penyimpangan kondisi	18
13 Persyaratan konstruksi	20
Lampiran M	31
Lampiran N	32
Lampiran P	33

Alat hisap medik dengan sumber daya listrik

1 Ruang Lingkup

1.1 Standar ini meliputi: acuan, definisi, persyaratan umum dan persyaratan umum uji, kondisi lingkungan, perlindungan terhadap bahaya kejut listrik, perlindungan terhadap bahaya mekanik, perlindungan terhadap bahaya yang tidak diinginkan atau radiasi berlebihan, perlindungan terhadap bahaya pemantikan campuran zat anestesi mudah terbakar, perlindungan terhadap suhu berlebihan dan bahaya keamanan lain, ketelitian data pengoperasian dan perlindungan terhadap keluaran yang membahayakan, pengoperasian tidak normal dan penyimpangan kondisi; uji lingkungan; persyaratan konstruksi.

Standar ini menetapkan persyaratan keamanan minimum dan unjuk kerja untuk alat hisap medik dan pembedahan (lihat gambar 1) pada fasilitas pelayanan kesehatan di rumah sakit, pelayanan pasien di tempat dan dapat diangkut untuk pemakaian di lapangan. Meskipun alat ini digerakkan dengan sistem vakum daya sentral, gas terkompres, listrik, atau secara manual untuk berbagai pemakaian, standar ini hanya berlaku untuk alat dengan sumber daya listrik.



Gambar 1- Gambar skematik alat hisap medik.

1.2 Tidak termasuk dalam standar ini yakni:

- a) pencatu daya sentral (dengan vakum atau pembangkitan udara terkompres) sistem perpipaan dari wadah pembawa dan gedung, serta penyambung di dinding.
- b) slang kateter, saluran, kuret, dan tips penghisap (suction tips)
- c) Sempit (syringe)
- d) alat penghisap untuk dental
- e) sistem pengambilan gas limbah
- f) penghisap laboratorium
- g) sistem autotransfusi
- h) *passive urine drainage*
- i) *closed system for wound drainage*
- j) *gravity gastric drainage*
- k) Penghisap lendir pada bedah mulut
- l) penghisap yang wadah pengumpulnya adalah bagian hilir dari alat vakum
- m) alat yang ditandai sebagai penghisap untuk trakeostomi permanen
- n) alat *ventouse* (obstetric)
- o) penghisap lendir bayi baru lahir
- p) alat penghisap yang ditandai hanya untuk pemakaian endoskopik

2 A c u a n

ISO 32: 1977, *Gas cylinder for medical use - Marking for identification of content.*

ISO 3743: 1988, *Acoustics - Determination of sound power level of noise sources - Engineering methods for special reverberation test rooms.*

ISO 3744: 1981, *Acoustics - Determination of sound power level of noise sources - Engineering methods for free-field conditions over a reflecting plane.*

ISO 5356-1: 1987, *Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connector - Part 1: Cones and sockets.*

IEC 529: 1976, *Classification of degrees of protection provided by enclosures.*

IEC 529: 1976, *Classification of degrees of protection provided by enclosures.*

IEC 601-1:1988, *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety*

IEC 651: 1979, *Sound level meters.*

IEC 695: 1980, *Fire hazard testing - Part 2: Test methods - Needle-flame test.*

3 Definisi

Definisi yang terdapat dalam standar IEC 601-1:1988 pasal 2 berlaku pada standar ini kecuali butir 2.1.5 digantikan dengan:

bagian terpakai: semua saluran cairan.

- Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 2.4.3:

safety extra low voltage (SELV): meliputi sumber listrik terisolasi (misalnya: baterai mobil) dan tidak memerlukan trafo terpisah atau konverter dengan lilitan terpisah.

Untuk maksud standar ini, definisi berikut ini juga berlaku.

3.1 Vakum

Tekanan lebih kecil dari tekanan atmosfer, biasanya dinyatakan sebagai perbedaan tekanan atmosfer.

3.2 Kevakuman tinggi

Kevakuman dengan tekanan paling sedikit - 60 kPa (1 kPa = 7,500 63 mmHg = 4,014 629 H₂O = 10,197 16 cm H₂ atau 10 hPa).

3.3 Kevakuman menengah

Kevakuman dengan tekanan - 20 kPa sampai dengan - 60 kPa.

3.4 Kevakuman rendah

Kevakuman dengan tekanan lebih kecil dari - 20 kPa.

3.5 Pengatur kevakuman

Pengatur kevakuman maksimum yang diberikan ke pasien.

3.6 Penunjuk kevakuman

Gawai untuk menampilkan tingkat kevakuman.

3.7 Penghisap

Pemakaian kevakuman yang digunakan untuk memindahkan cairan atau partikel padat.

3.8 Aliran tinggi

Penghisap dengan aliran udara bebas 20 liter/menit atau lebih.

3.9 Aliran rendah

Penghisap dengan aliran udara bebas lebih kecil dari 20 liter/menit.

3.10 Masukan

Bagian dari alat yang dialiri cairan dan atau partikel untuk masuknya cairan.

3.11 Keluaran

Bagian dari alat yang dialiri cairan dan atau partikel untuk keluarnya cairan.

3.12 Lubang pembuangan (exhaust opening)

Bagian alat tempat buangan udara dilepaskan.

3.13 Wadah pengumpul

Wadah tempat cairan atau partikel padat dikumpulkan.

3.14 Rakitan wadah pengumpul.

Wadah dan penutupnya.

3.15 Gawai penahan (overflow device)

Gawai yang digunakan untuk mencegah cairan atau partikel padat masuk ke dalam slang perantara.

3.16 Saringan

Gawai untuk menyaring partikulat.

3.17 *End piece*

Bagian penghisap yang digunakan langsung ke pasien. *End piece* mulai dari tempat bahan ditarik dan berakhir di bagian hulu dari sambungan pertama direkatkan.

3.18 Pompa vakum

Pencatu daya untuk membangkitkan vakum.

3.19 Saluran buang thoraks

Saluran buang akibat pemakaian penghisap pada rongga dada pasien.

3.20 Penghisapan terputus-putus

Penghisapan dengan tekanan negatip diberikan ke *end-piece* secara periodik dan otomatis untuk kembali ke tekanan atmosfer.

Catatan: Siklus dapat ditentukan dari pencangkakan.

3.21 Saluran buang

Pembersihan cairan dari rongga tubuh atau luka (wound) dilakukan dengan kevakuman.

3.22 Aliran udara bebas

Aliran udara bebas yang tidak dibatasi sampai pada masukan yang ditentukan.

3.23 Slang penghisap

Slang yang disediakan atau direkomendasi oleh pabrikan untuk menyalurkan cairan dari *end-piece* ke wadah pengumpul.

3.24 Alat payudara (breast pump)

Alat vakum untuk mengumpulkan air susu ibu (breast milk).

3.25 Penghisap pharyngeal

Penghisap yang digunakan untuk farings melalui mulut.

3.26 Slang perantara (intermediate tubing)

Slang perantara antara wadah pengumpul dan alat vakum.

4 Persyaratan umum dan persyaratan umum uji

Persyaratan pada standar IEC 601-1:1988 pasal 3 dan 4 digunakan bersama dengan tambahan:

- Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 4.6. f):

Acuan metoda uji slang harus menggunakan rekomendasi pabrikan atau penyalur.

4.1 Klasifikasi

Klasifikasi sesuai dengan standar IEC 601-1:1988 pasal 5.

4.2 Identifikasi, penandaan, dan dokumen

Persyaratan pada standar IEC 601-1:1988 pasal 6 digunakan bersama dengan tambahan dan modifikasi:

Gantikan standar IEC 601-1:1988 butir 6.1 p) dengan berikut ini:

1) Semua perlengkapan pembangkit penghisap harus ditandai dengan kata yang menunjukkan penghisap, dan dengan tingkat kevakuman yang tersedia seperti ditentukan oleh pabrikan. Penandaan ini harus dapat terlihat pada posisi normal kerja.

Catatan: Alat harus ditandai dengan: "kevakuman tinggi / aliran tinggi", "kevakuman tinggi/aliran rendah", "kevakuman menengah / aliran rendah", "kevakuman rendah / aliran tinggi", atau kevakuman rendah/aliran rendah" yang sesuai. Pengatur kevakuman juga harus sesuai dengan persyaratan ini.

2) Alat kevakuman rendah dengan tingkat kevakuman yang tidak dapat diatur oleh pemakai harus ditandai baik dengan salah satu tingkat kevakuman yang dapat dicapai atau dengan kata yang menunjukkan kevakuman rendah.

3) Alat hisap terputus-putus harus ditandai dengan kata yang menunjukkan penghisap terputus-putus. Alat yang beroperasi kontinyu dan juga terputus-putus harus mempunyai mode kontrol yang ditandai dengan jelas.

4) Jika mempunyai lubang pembuangan tunggal, harus ditandai dengan kata yang menunjukkan lubang pembuangan.

5) Penghisap yang digunakan untuk drainase thoraks dan sesuai dengan butir 13.5.3 harus diberi tanda.

6) Sambungan masukan ke wadah pengumpul harus ditandai kecuali sambungan terputus harus ditandai dengan tanda khusus.

7) Jika penghisap dimaksudkan untuk penggunaan di lapangan atau pada transportasi dan tidak sesuai dengan standar IEC 601-1:1988 butir 53.1, harus ditandai pada rangkanya bahwa tidak sesuai untuk pemakaian pada suhu dibawah °C atau diatas °C dengan tanda batas suhu yang sesuai. Jika tidak tertera di rangka alat, harus dibuat tanda pada alat.

- Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 pasal 6.1.

aa) Alat yang mempunyai saringan dibersihkan dan diganti oleh pemakai harus ditandai secara permanen dan jelas pada alat atau pada saringannya, susunan kata yang menjelaskan terhadap dampak penggantian saringan harus sesuai dengan rekomendasi pabrikan.

ab) Kapasitas wadah pengumpul.

- Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 6.3 c):

Jika variasi derajat kevakuman progressif tersedia, arah pengaturan untuk menambah kevakuman harus ditandai dengan permanen dan jelas.

- Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 6.8.1:

Kapasitas wadah pengumpul harus tertera pada dokumen penyerta.

- Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 6.8.2 a):

Petunjuk penggunaan harus ditambah termasuk informasi berikut:

1) Petunjuk mengoperasikan pengatur kevakuman jika disediakan dan untuk setting kevakuman yang diperlukan.

2) Ukuran dan tipe slang penghisap yang dianjurkan untuk digunakan dengan alat penghisap dan perangkat penyambung ke wadah pengumpul.

3) Metoda rekomendasi pembersihan dan disinfektan atau sterilisasi dari semua bagian terpakai.

4) Metoda pemindahan wadah pengumpul untuk pengosongan.

5) Rincian pengoperasian semua gawai penahan yang ditempelkan pada rakitan slang pengumpul dan wadah pengumpul yang kapasitasnya dapat digunakan pada semua bidang miring pengoperasian yang direkomendasikan.

6) Jika dapat diterapkan, metoda pengontrolan buih/busa dalam wadah pengumpul.

7) Jika dapat diterapkan, petunjuk penggantian atau pembersihan saringan udara, pembersihan atau sterilisasi wadah saringan.

8) Salah satu tipe alat, misalnya: penghisap medik, kevakuman tinggi, aliran tinggi, atau tingkat kevakuman dan aliran yang dapat dicapai atau kevakuman dan karakteristik aliran udara yang dapat dicapai sesuai standar IEC 601-1:1988 butir 6.1 p) 1) dan 2) atau 3).

9) Petunjuk pemeriksaan slang penghisap, wadah pengumpul dan semua komponen lain yang sudah lama dipakai atau rusak.

10) Jika dapat diterapkan, pernyataan saran untuk memindahkan dan memperbaiki alat jika cairan dan zat padat tertarik ke dalam alat vakum.

Catatan: Dalam beberapa hal diperlukan perbaikan oleh pabrikan atau agen yang ditunjuk.

11) Jika dapat diterapkan, pernyataan bahwa penghisap berhenti ketika gawai penahan beroperasi dan metoda pemeriksaan keadaan ini.

12). Rekomendasi pembersihan atau disinfeksi rangka luar.

13) Petunjuk pembersihan dan sterilisasi slang penghisap yang dapat dipakai ulang.

14). Petunjuk sterilisasi semua bagian dari rakitan saringan yang dapat dipakai ulang.

15) Pedoman pemakaian dan batasan alat, boleh tidaknya alat digunakan pada fasilitas pelayanan medik, penggunaan di suatu tempat, atau di lapangan atau dalam transportasi.

4.3 Masukan daya

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 7.

5 Kondisi lingkungan

5.1 Kategori keselamatan dasar.

Gunakan standar IEC 601-1:1988 Lampiran A1.2.

5.2 Piranti pelindung yang dapat diganti

Gunakan standar IEC 601-1:1988 butir 6.1.z.

5.3 Kondisi lingkungan

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 10.

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 1.4, dengan perubahan:

Gantikan +10 °C menjadi +5 °C dan gantikan +40 °C menjadi +35 °C.

Untuk pemakaian di lapangan dan transportasi, kondisi lingkungan harus sesuai dengan standar IEC 601-1:1988 pasal 53.

5.4 Pengukuran khusus yang berkaitan dengan keselamatan

Tidak digunakan.

5.5 Kegagalan tingkat pertama

Tidak digunakan.

6 Perlindungan terhadap bahaya kejut listrik

6.1 U m u m

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 13.

6.2 Persyaratan yang berhubungan dengan klasifikasi

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 14.

6.3 Pembatasan tegangan dan atau energi

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 15.

6.4 Selungkup dan pelindung

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 16 dengan tambahan untuk butir h):

Wadah harus terbuat dari bahan kedap api dan tahan uji *needle-flame* yang ditetapkan pada standar IEC 695-2-2 bila nyala api diberikan pada semua titik di dalam dan di luar permukaan wadah selama 20 detik.

6.5 Separasi

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 17 kecuali:

- Gantikan butir c) dengan:

Untuk alat dengan catu daya utama, bagian yang dapat disentuh tidak dibumikan harus tidak boleh tersambung ke semua bagian terpakai.

Kesesuaian diperiksa dengan menggunakan tegangan pengoperasian normal serta frekuensi antara bagian terpakai dengan bagian yang dapat disentuh tak dibumikan.

Arus bocor tidak boleh lebih dari 5 mA untuk alat tipe B dan BF, 0,05 mA untuk alat tipe CF. Pengukuran harus dilakukan, bagian terpakai dipenuhi dengan larutan garam normal 9 gram/liter Natrium klorida sampai gawai penahan beroperasi atau selama larutan garam timbul dari lubang pembuangan. Untuk pengujian alat tipe B atau BF,

penutup penghantar yang terisolasi secara listrik pada wadah pengumpul tidak dianggap sebagai bagian yang dapat disentuh tidak dibumikan.

6.6 Pembumian pelindung, pembumian fungsional, penyamaan tegangan

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 18.

6.7 Arus bocor terus-menerus dan arus melalui pasien

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 19 bersama dengan tambahan:

- Tambahkan butir berikut pada butir 19.4 h) 12):

Pengukuran harus dilakukan pada saat gawai penahan terbuka. Cairan harus tertarik melalui sebuah kateter penghisap yang dicelupkan dalam larutan garam normal 9 gram/liter Natrium klorida dalam wadah, sepanjang saluran kecil cairan, sampai gawai penahan beroperasi atau selama larutan garam muncul dari lubang pembuangan. Pengukuran harus dilakukan dari larutan garam dalam wadah.

7 Perlindungan terhadap bahaya mekanik

7.1 Kekuatan mekanik

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 21 bersama dengan tambahan:

Alat yang digunakan di lapangan harus memenuhi persyaratan aliran dan kevakuman standar ISO 10079 setelah dijatuhkan dari ketinggian 1 meter ke atas lantai beton dengan cara biasa.

7.2 Bagian-bagian bergerak

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 22.

7.3 Permukaan, sudut, dan tepi

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 23.

7.4 Kestabilan pada permukaan normal

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 24.

7.5 Bagian buangan

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 25.

7.6 Getaran dan kebisingan

Persyaratan pada standar IEC 601-1:1988 pasal 26 diganti dengan:

26.1 Alat kevakuman rendah aliran rendah

26.1.1 Dalam pemakaian normal besarnya tekanan bunyi maksimum (nilai ajek atau nilai puncak) dari alat hisap dengan kevakuman dan aliran rendah, termasuk alat untuk saluran buang thoraks, tidak boleh lebih dari 60 dB.

Kesesuaian harus diperiksa dengan uji pada butir 26.1.2.

26.1.2 Pengujian penghisap dengan lobang masukan terbuka dan tertutup ke atmosfer

Mikrofon dari sound level meter yang sesuai dengan persyaratan standar IEC 651 diletakkan untuk alat tipe 1 dengan posisi sound level maksimum pada bidang horizontal melalui pusat geometris radius 1 meter. Tingkat tekanan bunyi terukur tidak boleh lebih dari nilai yang ditetapkan.

Untuk pengujian ini alat hisap medik harus dioperasikan di atas julat aliran kerja normal termasuk aliran maksimum yang direkomendasi oleh pabrikan. Pengukuran harus dilakukan dengan menggunakan frekuensi karakteristik A dan pengaruh waktu karakteristik S pada sound level meter. Pengukuran harus dilakukan pada tempat bebas di atas bidang refleksi seperti ditentukan pada standar ISO 3744.

Tingkat kebisingan bagian luar paling sedikit harus lebih rendah 10 dB selama pengujian dilakukan.

26.2 Alat yang digunakan di dalam ruangan bedah.

Dalam penggunaan normal, tingkat tekanan bunyi maksimum (nilai ajek atau nilai puncak) dari alat yang digunakan di dalam ruangan bedah tidak boleh lebih dari 70 dB.

Kesesuaian diperiksa dengan uji pada butir 26.1.2.

7.7 Daya pneumatik dan daya hidrolik

Persyaratan pada standar IEC 601-1:1988 pasal 27 tidak digunakan karena tidak sesuai dengan alat penghisap.

7.8 Massa tergantung

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 28.

8 Perlindungan terhadap bahaya yang tidak diinginkan atau radiasi berlebihan

8.1 Radiasi - X

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 29.

8.2 Radiasi alpha, beta, gamma neutron dan radiasi partikel lain

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 30.

8.3 Radiasi gelombang mikro

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 31.

8.4 Radiasi cahaya (termasuk laser)

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 32.

8.5 Radiasi infra merah

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 33.

8.6 Radiasi ultraviolet

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 34.

8.7 Energi akustik (termasuk ultrasonik)

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 35.

8.8 Kesesuaian elektromagnetik

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 36.

9 Perlindungan terhadap bahaya pemantikan campuran zat anestesi mudah terbakar

9.1 Lokasi dan persyaratan dasar

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 37.

9.2 Penandaan dan dokumen penyerta

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 38.

9.3 Persyaratan umum untuk alat AP dan APG

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 39.

Catatan: Singkatan AP adalah : anaesthetic-proof
Singkatan APG adalah : anaesthetic-proof kategori G.

9.4 Persyaratan dan pengujian untuk alat AP, bagian-bagian dan komponen

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 40.

9.5 Persyaratan dan pengujian untuk alat APG, bagian-bagian dan komponen

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 41.

10. Perlindungan terhadap suhu berlebihan dan bahaya keamanan lain

10.1 Suhu berlebihan

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 42.

10.2 Pencegahan kebakaran

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 43.

10.3 Luapan, tumpahan, kebocoran, kelembapan, kemasukan cairan, pembersihan, sterilisasi, disinfeksi

Persyaratan pada standar IEC 601-1:1988 pasal 44 digunakan kecuali untuk tambahan dan modifikasi berikut :

- Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 44.2 :

Jika wadah pengumpul penuh, alat hisap harus beroperasi kontinyu dan sesuai dengan persyaratan standar IEC 601-1:1988 pasal 59 atau harus dilengkapi gawai penahan untuk mencegah cairan masuk ke arah muara slang wadah pengumpul.

Jika penghisap dilengkapi dengan gawai penahan, penghisap akan berhenti jika gawai penahan beroperasi dan tidak lebih dari 5 ml cairan akan melalui muara/ saluran gawai penahan. Jika gawai penahan menyatu dengan wadah pengumpul, maka gawai penahan tidak boleh aktif sampai paling sedikit 90% dari kapasitas yang telah dicapai wadah pengumpul.

Kesesuaian diperiksa dengan uji berikut.

Sambungkan gawai penahan sesuai petunjuk dari pabrikan. Penghisap distel pada posisi aliran udara bebas maksimum dan masukkan air dengan suhu $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ke

dalam sistem sampai gawai penahan beroperasi. Penghisap dioperasikan selama 2 menit. Volume air melalui gawai penahan diukur. Jika gawai penahan menyatu dengan wadah pengumpul, ukur volume yang terkumpul dalam wadah pengumpul.

Uji alat hisap medik dimaksudkan untuk penggunaan ulang setelah 30 siklus pembersihan dan disinfeksi atau sterilisasi sesuai rekomendasi pabrikan.

-Gantikan standar IEC 601-1:1988 butir 44.3 dengan butir berikut ini:

Alat hisap medik harus dibuat sedemikian, sehingga jika terjadi tumpahan cairan, tidak ada bahaya yang ditimbulkan.

Kesesuaian diperiksa dengan uji berikut.

Letakkan penghisap paling tidak pada posisi paling sesuai dengan penggunaan normal selama 30 detik dan disiram dengan hujan buatan 3 mm/menit jatuh vertikal dari ketinggian 0,5 meter dari puncak alat.

Segera setelah 30 detik, embun yang masih terlihat di badan alat dikeringkan.

Segera setelah uji di atas, penghisap harus memenuhi uji kekuatan dielektris yang ditentukan dalam standar IEC 601-1:1988 butir 20.1 sampai 20.4 dan memenuhi persyaratan kevakuman dan aliran yang ditetapkan pada standar ini butir 13.6.

Alat hisap medik menggunakan catu daya baterai yang dimaksudkan untuk penggunaan di lapangan dan transportasi harus sesuai dengan butir 13.6 setelah disiram air seperti ditetapkan pada standar IEC 529:1976 butir 8.3 apabila dalam mode dan posisi pembawaan sesuai dengan rekomendasi dari pabrikan.

- Tambahkan butir berikut ini pada standar umum IEC601-1 butir 44.4 :

1) Wadah pengumpul untuk penggunaan umum

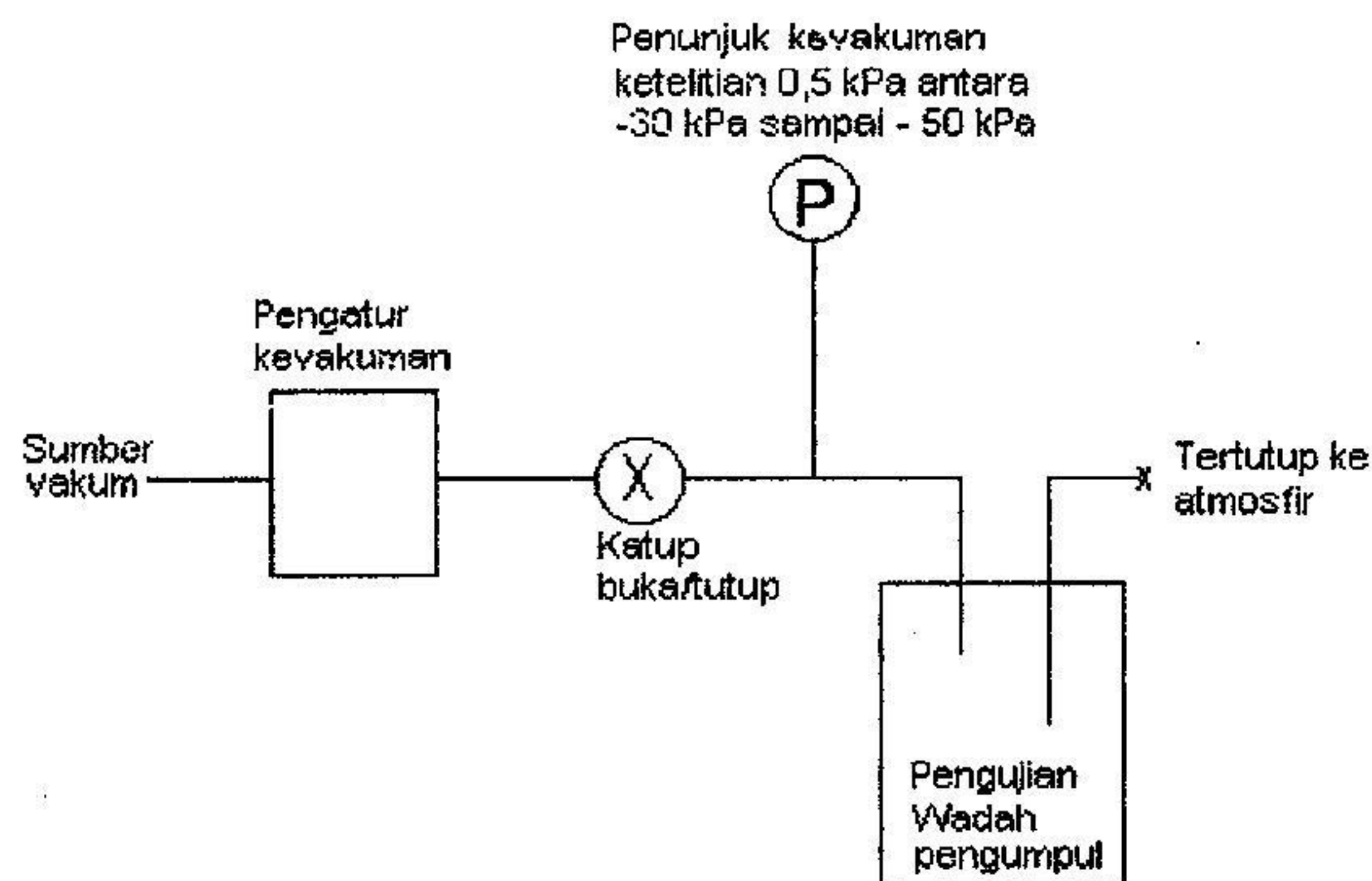
Untuk wadah pengumpul dengan penggunaan tunggal, jika wadah pengumpul digunakan untuk penghisap aliran udara bebas lebih dari 1 liter/menit maka kebocoran udara dari rakitan wadah pengumpul tidak boleh lebih dari 200 ml/menit. Pertambahan tekanan harus lebih kecil dari 3,3 kPa : V, dengan V adalah volume (liter) dari wadah pengumpul.

Rakitan wadah pengumpul yang dimaksudkan untuk penggunaan ulang harus sesuai dengan persyaratan di atas sebelum dan sesudah 30 siklus pembersihan dan disinfeksi atau sterilisasi seperti rekomendasi dari pabrikan.

Kesesuaian diperiksa dengan uji berikut.

Kosongkan wadah pengumpul sampai pada tekanan - 40 kPa. Sumber katup kevakuman diputuskan (close off) dan kenaikan tekanan diamati selama 10 detik, seperti pada gambar 2.

Catatan: Wadah pengumpul akan mempunyai kesesuaian pneumatik kira-kira 10 ml/kPa per liter volume. Kebocoran 200 ml/menit berkaitan dengan 33,3 ml per 10 detik, menghasilkan pertambahan tekanan $33,3/10 = 3,33$ kPa per 10 detik.



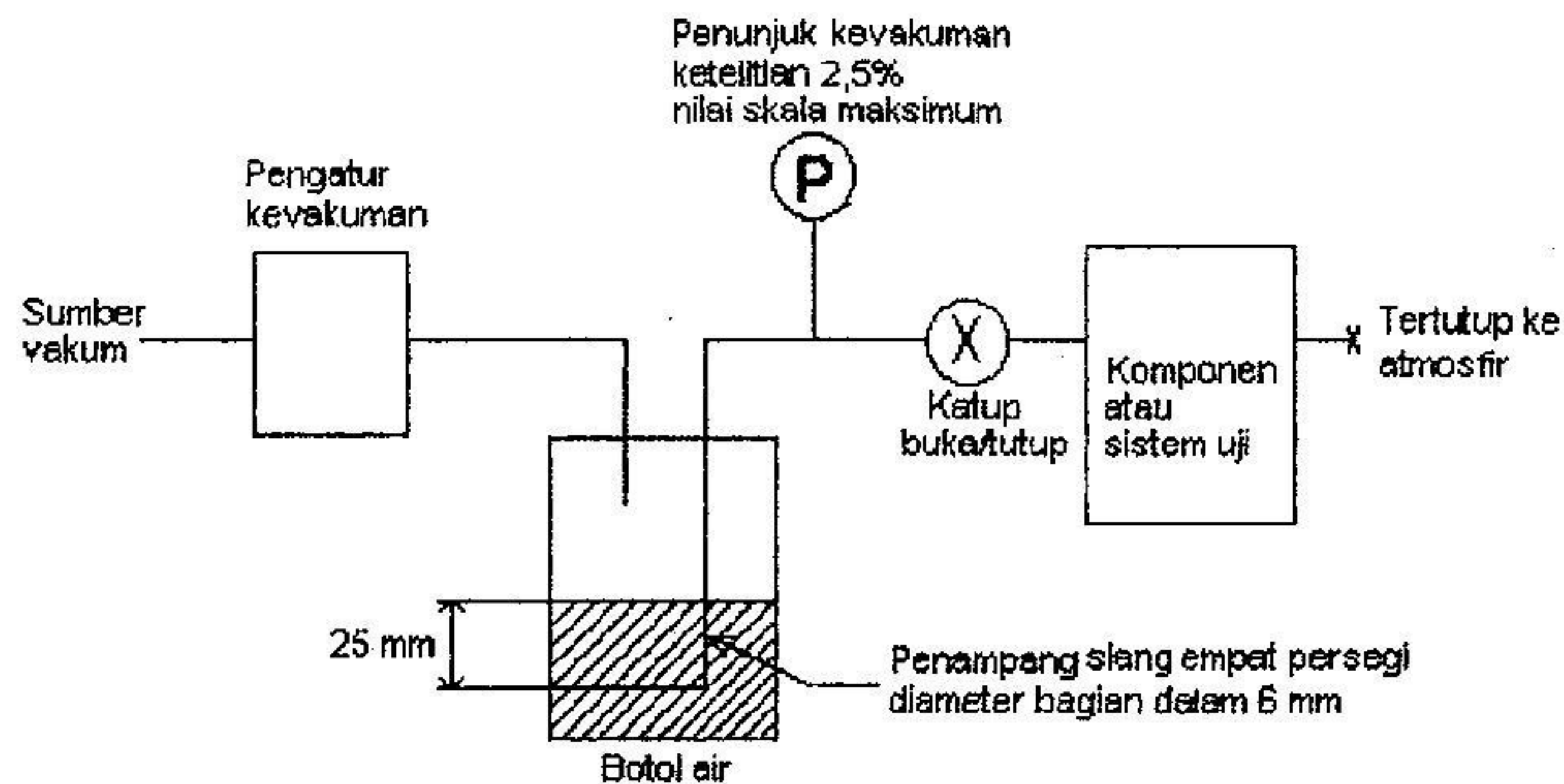
Gambar 2 - Radas uji untuk mengevaluasi kebocoran dari wadah pengumpul untuk penggunaan umum.

2) Wadah pengumpul yang digunakan pada sistem saluran buang thoraks

Kebocoran udara dari wadah pengumpul untuk penggunaan dengan sistem saluran buang thoraks tidak boleh lebih dari 4 ml/menit, pada saat diuji sebelum dan sesudah 30 siklus pembersihan dan disinfeksi atau sterilisasi seperti rekomendasi dari pabrikan.

Kesesuaian diperiksa dengan uji berikut.

Pengatur kevakuman distel pada tekanan - 15 kPa. Katup dibuka dan wadah dibiarkan mencapai kevakuman. Catat jumlah buih yang diamati dalam botol air selama 10 detik, seperti pada gambar 3.



Gambar 3 Radas uji untuk mengevaluasi kebocoran dari wadah pengumpul yang dirancang untuk penggunaan dengan sistem saluran buang thoraks

Catatan: Tiga buih dalam 10 detik kira-kira setara dengan kebocoran udara 4 ml/menit.

-Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 44.6:

Saklar kaki dijauhkan dari bagian saklar listrik yang konstruksinya kedap air.

Kesesuaian diperiksa dengan uji berikut.

Saklar kaki dicelupkan seluruhnya dalam air dengan kedalaman 150 mm selama 30 menit. Pada saat direndam, saklar kaki disambung pada rangkaian yang berkaitan dengan penggunaan normal dan dijalankan 50 kali. Perhatikan saklar dan periksa agar air tidak masuk. Saklar kaki harus sesuai dengan persyaratan ketahanan dielektris yang ditentukan pada standar IEC 601-1:1988 pasal 20.

- Tambahkan butir berikut pada standar IEC 601-1:1988 pasal 44.7:

Sebelum mencapai kevakuman, saringan dipasang pada bagian terpakai atau mampu menahan sterilisasi ulang.

Alat hisap medik di dalamnya terdapat saringan yang akan disteril harus mampu memenuhi kevakuman yang sesuai dan syarat aliran seperti ditentukan pada standar ini butir 13.6 setelah saringan disteril 30 siklus sesuai anjuran dari pabrikan.

10.4 Wadah bertekanan dan bagian yang mendapat tekanan

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 45.

10.5 Kesalahan manusia

Persyaratan pada standar IEC 601-1:1988 pasal 46 diganti dengan:

- a) Untuk maksud standar ini, kevakuman berkaitan dengan gas medik
- b) Tidak mungkin menyambung ke slang pembuangan, jika ada. Tidak boleh ada titik sambungan untuk tekanan positif.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

- c) Arah aliran harus ditandai dengan jelas dan permanen.

Catatan:

- 1 Sambungan aliran peka (arah khusus) ke wadah pengumpul harus didesain untuk menghindarkan terputusnya sambungan
- 2 Sambungan tidak tepat sering menimbulkan tumpahan dan membasahi sumber kevakuman.
- d) Aliran melalui alat hisap medik, termasuk alat dengan catu daya baterai, harus tidak boleh terbalik jika daya masukan mengalami penggantian.

Kesesuaian diperiksa dengan penggantian daya masukan yang lebih rendah dan menghidupkan alat penghisap medik.

10.6 Muatan elektrostatik

Tidak digunakan

10.7 Bahan di dalam bagian terpakai yang bersentuhan dengan tubuh pasien

Tidak digunakan.

10.8 Gangguan catu daya

Persyaratan pada standar IEC 601-1:1988 pasal 49 digunakan kecuali untuk modifikasi:

- Gantikan butir 49.2 dengan butir berikut ini;

Gangguan dan pemulihan catu daya terhadap alat hisap medik tidak boleh menimbulkan bahaya, perubahan kevakuman dan aliran tidak boleh diatas 10% dari nilai setting.

Kesesuaian diperiksa dengan uji berikut.

Penghisap beroperasi pada kondisi normal dan kevakuman disetting setengah maksimum, catu daya diputuskan. Setelah perioda 5 menit, catu daya disambung kembali dan hidupkan penghisap. Setelah 30 detik, ukur kevakuman dan aliran.

11. Ketelitian data pengoperasian dan perlindungan terhadap keluaran yang membahayakan

11.1 Ketelitian data pengoperasian

Tidak digunakan.

11.2 Perlindungan terhadap keluaran yang membahayakan

Persyaratan pada standar IEC 601-1:1988 pasal 51 digunakan bersama dengan tambahan pada butir 51.5:

Untuk maksud standar ini, keluaran meliputi kevakuman dan aliran penghisap.

12 Pengoperasian tidak normal dan penyimpangan kondisi; uji lingkungan

12.1 Pengoperasian tidak normal dan penyimpangan kondisi

Persyaratan pada standar IEC 601-1:1988 pasal 52 digunakan bersama dengan tambahan pada butir berikut :

52.6 Jaringan pencatu kevakuman tinggi/aliran tinggi dan kevakuman rendah alat hisap medik harus dibuat sedemikian rupa, selama penggunaan normal baik kerusakan listrik maupun kerusakan mekanik akan mengurangi unjuk kerja seperti ditentukan dalam standar ini.

Kesesuaian diperiksa dengan uji pada butir 52.7.

52.7 Uji dilakukan pada suhu sekitar $22^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$. Alat hisap medik disambung ke pencatu utama yang mempunyai tegangan 1,10 kali nilai tegangan maksimum. Alat dioperasikan selama 240 jam secara terus menerus dengan total penyumbatan yang mewakili dan aliran udara bebas selama 15 detik. Pastikan semua titik potong termal (thermal cut-out) tidak beroperasi selama pengujian.

Semua komponen tidak boleh diganti selama pengujian.

Setelah menyelesaikan siklus uji, penghisap harus memenuhi semua persyaratan standar ISO 10079.

52.8 Penghisap dengan catu daya dari jaringan listrik yang dimaksudkan untuk penggunaan dilapangan atau transportasi harus dibuat sedemikian rupa sehingga

selama penggunaan normal kerusakan listrik atau kerusakan mekanik akan mengurangi unjuk kerjanya.

Kesesuaian diperiksa dengan uji berikut dengan suhu $40^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ dan kelembapan relatif $85 \pm 5\%$.

Hubungkan alat hisap medik ke catu utama. Operasikan selama 1 jam secara terus menerus dengan melakukan penyumbatan total dan mengalirkan udara secara bebas selama 15 detik. Pastikan bahwa semua titik potong termal (thermal cut-out) tidak beroperasi selama pengujian.

Setelah menyelesaikan siklus uji, alat harus memenuhi semua persyaratan standar ISO 10079.

12.2 Uji lingkungan

Persyaratan pada standar IEC 601-1:1988 pasal 53 digunakan bersama dengan tambahan pada butir berikut:

53.1 Kecuali jika ditandai sesuai dengan standar ini butir 6.1. p) 7), alat hisap medik yang dimaksudkan untuk penggunaan di lapangan dan transportasi harus memenuhi unjuk kerja yang sesuai ditentukan dalam standar IEC 601-1:1988 butir 59.5, 59.6, 59.7, 59.8, 59.9, atau 59.10, pada seluruh julat dari suhu tinggi dan rendah, baik pada penyimpanan atau selama penggunaan.

Kesesuaian diperiksa dengan uji pada standar IEC 601-1:1988 butir 53.2, 53.3, 53.4, dan 53.5.

53.2 Untuk penyimpanan suhu tinggi, alat hisap medik diletakkan dalam kotak lingkungan, dipertahankan pada suhu $60^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ dan kelembapan relatif 40-70% selama perioda paling sedikit 4 jam atau sampai sistem uji mencapai stabil. Pada akhir perioda ini penghisap dikeluarkan dari kotak dan dibiarkan pada suhu $18^{\circ}\text{C} - 22^{\circ}\text{C}$ dan kelembapan relatif 40-70%. Alat hisap medik dibiarkan stabil selama 4 jam. Pada akhir perioda ini alat hisap medik diuji untuk kesesuaian persyaratan standar IEC 601-1:1988 butir 53.1.

53.3 Untuk penyimpanan suhu rendah, alat hisap medik diletakkan dalam kotak lingkungan, dipertahankan pada suhu $-40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ untuk perioda paling sedikit 4 jam atau sampai sistem uji mencapai stabil. Pada akhir perioda ini penghisap dikeluarkan dari kotak dan dibiarkan pada suhu $18^{\circ}\text{C} - 22^{\circ}\text{C}$. Alat hisap medik dibiarkan stabil selama 4 jam. Pada akhir perioda ini alat penghisap medik diuji untuk kesesuaian persyaratan standar IEC 601-1:1988 butir 53.1.

53.4 Untuk penyimpanan suhu tinggi, alat hisap medik diletakkan dalam kotak lingkungan, dipertahankan pada suhu $50^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ dan kelembapan relatif paling sedikit 95% paling tidak 7 hari. Pada akhir perioda ini penghisap dikeluarkan dari kotak dan

dibiarkan pada suhu 18°C - 22 °C dan kelembapan relatif 40-70%. Selama 5 menit alat hisap medik dioperasikan dan diuji untuk kesesuaian persyaratan standar IEC 601-1:1988 butir 53.1.

53.5 Untuk pengoperasian suhu rendah, alat hisap medik diletakkan dalam kotak lingkungan, dipertahankan pada suhu $-18^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ selama 4 jam atau sampai sistem uji mencapai stabil. Pada akhir perioda ini penghisap dikeluarkan dari kotak dan dibiarkan pada suhu 18°C - 22 °C dan kelembapan relatif 40-70%. Alat hisap medik dioperasikan dan diuji untuk kesesuaian syarat standar IEC 601-1:1988 butir 53.1.

Jika alat hisap medik dimaksudkan untuk penggunaan di lapangan atau transportasi tidak memenuhi persyaratan di atas untuk pengoperasian suhu tinggi dan rendah, harus diuji ulang pada suhu tinggi sampai memenuhi syarat unjuk kerja. Pembatasan suhu ini harus ditandai sesuai dengan butir 6.1 p) 7).

13 Persyaratan konstruksi

13.1 Umum

Persyaratan pada standar IEC 601-1:1988 pasal 54 digunakan bersama dengan tambahan pada butir 4:

Alat hisap medik tidak akan mampu mengawasi tekanan positif.

13.2 Selungkup dan penutup

Tidak digunakan

13.3 Komponen dan rakitan umum

Persyaratan pada standar IEC 601-1:1988 pasal 56 digunakan kecuali untuk tambahan dan modifikasi berikut :

- Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC601-1 butir 56.1 :

g) Untuk alat yang digunakan di lapangan dan untuk transportasi

1) Ukuran harus dibuat sedemikian, sehingga alat hisap medik termasuk kotak atau kerangka tempatnya jika ada, lengkap dengan isinya, harus bisa lewat melalui empat persegi terbuka yang mempunyai ukuran 600 mm x 300 mm.

2) massa alat lengkap dengan kotak tempatnya, kerangka dan aksesoris jika ada, tidak boleh lebih dari 6 kg.

Catatan: Alat hisap medik selalu digabung dengan alat resusitasi, sehingga tidak mungkin mendefinisikan massa alat hisap medik itu sendiri. Dalam keadaan ini butir di atas tidak berlaku tetapi massa semua alat yang digunakan di lapangan harus seringan mungkin.

- Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 56.3 b) :

Sambungan untuk slang penghisap dan slang perantara ke pompa vakum harus didesain sedemikian untuk mengurangi resiko perakitan yang salah pada saat semua bagian dipasang.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

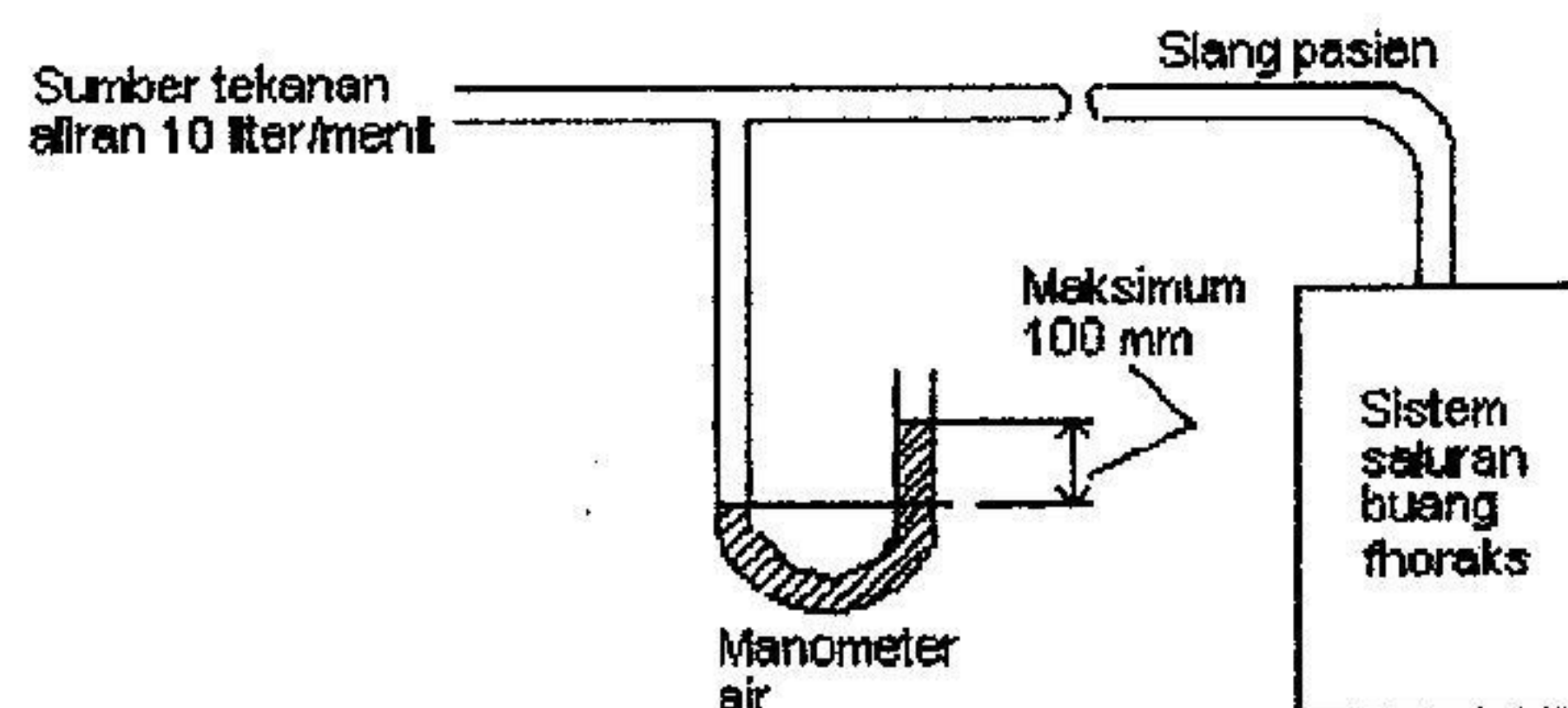
-Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC601-1 butir 56.5 :

1) Jika alat hisap medik dimaksudkan untuk membatasi kevakuman terhadap tingkat yang ditetapkan, keluaran tidak boleh lebih dari kevakuman yang ditentukan

2) Alat hisap medik yang digunakan untuk saluran buang thoraks tekanan tidak boleh bertambah lebih dari 1 kPa pada masukan pasien dan aliran udara bebas yang digunakan sebesar 10 liter/menit.

Kesesuaian diperiksa dengan uji berikut.

Pasangkan masukan pasien (patient inlet) sistem drainase thoraks untuk penggunaan normal sesuai rekomendasi dari pabrikan, seperti gambar 4. Sumber tekanan diatur untuk menghasilkan aliran udara bebas 10 liter/menit dan tekanan pada masukan pasien, diukur.



Gambar 4 - Radas uji untuk mengevaluasi unjuk kerja sistem drainase thoraks.

Catatan: untuk alat hisap medik yang dilengkapi dengan gawai penahan, sarana pelindung harus disediakan untuk mencegah buih melintasi aliran ke dalam alat vakum.

-Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC601-1 butir 56.8 :

- 1) Pengatur kevakuman dengan kontrol yang dapat divariasikan harus mempunyai penunjuk kevakuman untuk menunjukkan kevakuman pada pasien disamping pengatur kevakuman.
 - 2) Tayangan analog harus mempunyai skala yang tidak kurang dari 2 mm, setiap garis skala mewakili tidak lebih dari 5% nilai skala penuh.
 - 3) Tayangan digital harus menunjukkan kevakuman pada interval yang tidak lebih besar dari 2% nilai skala penuh. Kevakuman maksimum yang ditetapkan pada alat harus ditandai secara menyolok pada kotak tampilan atau pada bagian yang berdekatan dengan kotak tampilan tersebut.
 - 4) Semua penandaan pada penunjuk kevakuman harus dapat terbaca oleh operator yang mempunyai ketajaman penglihatan, bila perlu dikoreksi paling sedikit 1,0 dengan jarak 1 m dari penunjuk kevakuman dengan pencahayaan 215 Lux
 - 5) Skala penuh dari penunjuk kevakuman analog tidak boleh lebih 200% dari tekanan negatif maksimum yang ditetapkan pada alat hisap medik.
 - 6) Kecuali untuk alat digunakan di lapangan atau pemakaian pada transportasi, penghisap harus disesuaikan dengan penunjuk kevakuman
 - 7) Penunjuk kevakuman harus dipasang antara sumber vakum dan wadah pengumpul untuk menunjukkan kevakuman yang digunakan di slang penghisap
 - 8) Penunjuk kevakuman untuk penghisap saluran buang thoraks harus mempunyai ketelitian $\pm 5\%$ dari nilai skala penuh pada pertengahan $3/5$ dari julat penunjuk
- Catatan: Pergerakan putaran penunjuk kevakuman harus berlawanan arah jarum jam untuk penambahan kevakuman.
- 9) Penunjuk kevakuman yang digunakan dengan penghisap kevakuman tinggi saringan harus mempunyai ketelitian $\pm 5\%$ dari nilai skala penuh.

-Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 56.11 b):

Gaya yang diperlukan untuk mengaktifkan saklar kaki harus diantara 10 Newton sampai 50 Newton.

Kesesuaian diperiksa dengan menggunakan penambahan gaya secara perlahan-lahan pada saklar dan catat besar tekanan pada saklar yang dioperasikan.

-Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 56.12:

Terminal masukan wadah pengumpul

Terminal masukan dari wadah pengumpul harus mempunyai saluran kecil cairan dengan diameter bagian dalam tidak kurang dari 6 mm. Sebagai tambahan, terminal masukan tidak boleh sesuai dengan penyambung bentuk kerucut seperti ditentukan pada standar ISO 6536-1.

Catatan:

1 Unjuk kerja alat hisap medik sangat dipengaruhi panjang dan diameter slang antara wadah pengumpul dan pasien. Suatu petunjuk mengenai dampak yang sangat berpengaruh ini ditunjukkan pada lampiran P.

2 Karena risiko terputus, diameter bagian dalam terminal masukan wadah pengumpul tidak boleh diatas 15 mm.

3 Keadaan untuk bedah khusus, seperti alat hisap medik lipectomy dan alat hisap medik *curettage* membutuhkan slang dan penyambung antara pasien dan wadah pengumpul dengan ukuran yang lebih besar.

-Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 56.13:

Slang alat hisap medik

Slang alat hisap medik yang diberikan pada alat hisap medik harus mempunyai panjang minimum 1,3 m, kecuali untuk penggunaan lapangan dan transportasi, dalam hal ini harus sesuai dengan butir 56.14. Slang harus dapat menahan paling sedikit 50% dari seluruh panjang diameter bagian luar nominal pada saat diuji dengan kevakuman maksimum seperti dinyatakan oleh pabrikan, jika kevakuman maksimum tidak dinyatakan, maka kevakuman adalah - 60 kPa.

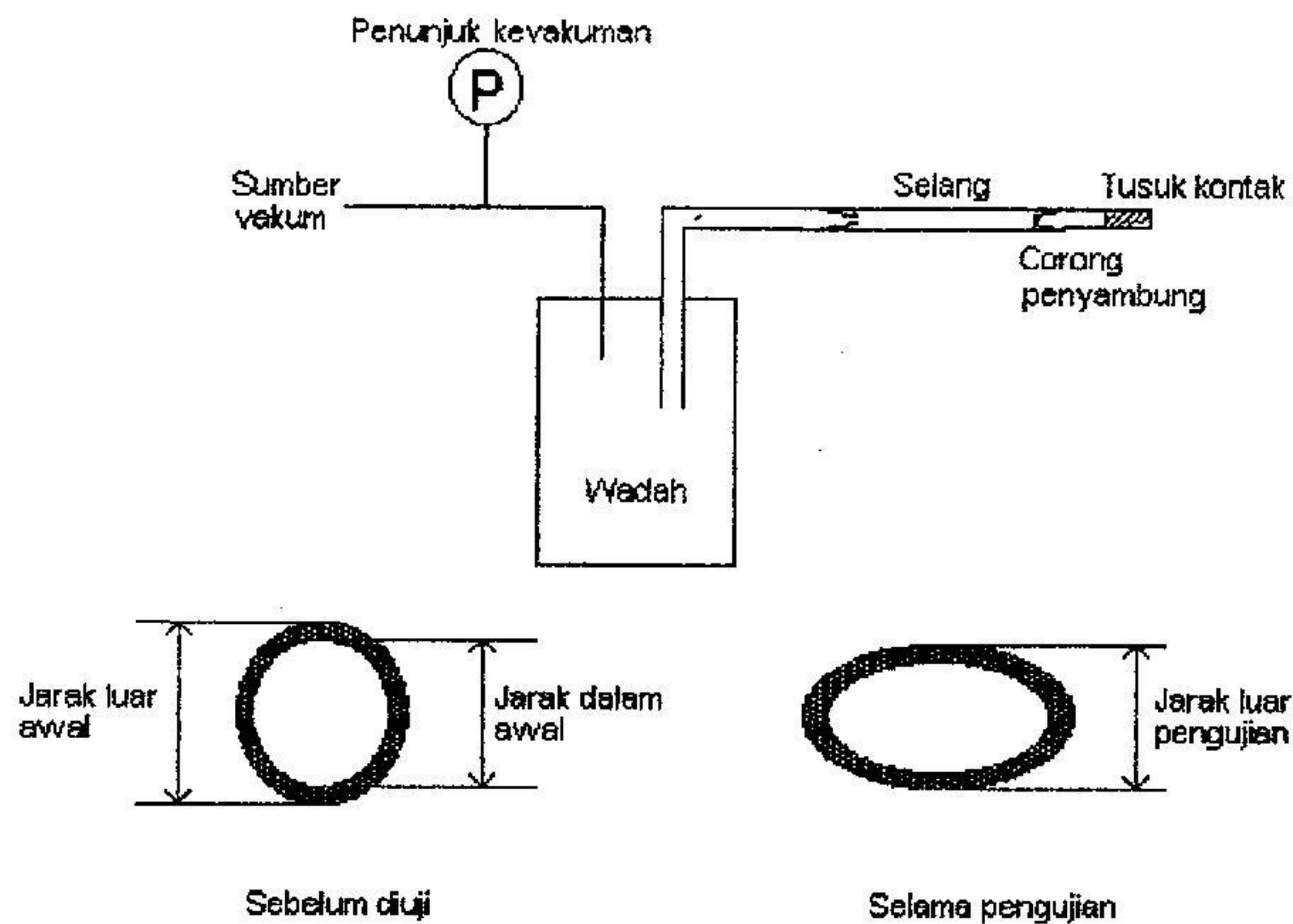
Kesesuaian diperiksa dengan uji seperti yang dijelaskan pada standar IEC 601-1:1988 butir 56.14.

-Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 56.14:

Metoda uji

Pada suhu 20°C - 25°C slang alat hisap medik direntangkan sepanjangnya dan satu ujungnya disumbat untuk mencegah setiap aliran udara yang lewat. Diameter bagian luar slang alat hisap medik diukur sepanjang bagian yang masuk.

Pasangkan sumber kevakuman pada ujung slang alat hisap medik lainnya, seperti gambar 5, tingkat kevakuman distel ke maksimum sesuai petunjuk pabrikan, jika tersedia. Jika tidak ada maksimum yang diperlihatkan, uji dilakukan pada tekanan - 60 kPa. Kevakuman dipertahankan selama 5 menit. Diameter bagian luar slang alat hisap medik diukur sepanjang bagian yang masuk dengan aproksimasi bagian lengkung setiap 10% dari panjang termasuk semua bagian gagal yang dapat terlihat. Hitung jumlah kegagalan slang untuk setiap titik pengukuran dihitung dengan rumus:



Gambar 5 - Radas uji untuk slang alat hisap medik.

$$\text{Tingkat kegagalan} = \frac{OD_{\text{awal}} - OD_{\text{uji}}}{OD_{\text{awal}}}$$

dengan: OD_{awal} adalah diameter bagian luar awal
 OD_{uji} adalah diameter bagian luar pengujian.

Pengujian di atas diulang pada saat slang alat hisap medik digulung dengan longgar melingkari 100 mm diameter silinder.

Catatan: Alur sempit dalam silinder dapat dipotong dalam silinder untuk membantu pengukuran lengkung.

Tingkat kegagalan tidak boleh lebih dari 0,5 untuk kedua pengukuran tersebut.

Untuk alat digunakan di lapangan dan transportasi yang dioperasikan dari lantai, panjang total alat hisap medik harus sedemikian rupa sehingga ujung potongan dapat diletakkan paling sedikit 1,3 m di atas lantai.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

13.4 Bagian utama, komponen dan tata letak

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 57.

13.5 Terminal pembumi pengaman

Gunakan standar IEC 601-1:1988 pasal 58.

13.6 Konstruksi dan tata letak

Persyaratan pada standar IEC 601-1:1988 pasal 59 digunakan bersama dengan tambahan:

-Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 59.5:

Alat aliran tinggi kevakuman tinggi dengan catu daya utama yang dapat diangkut.

Alat yang digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan dan tempat tertentu dan ditandai dengan "aliran tinggi kevakuman tinggi" harus menghasilkan kevakuman selama 10 detik dengan tekanan paling sedikit - 60 kPa dalam 2 liter wadah pengumpul, diukur pada masukan wadah pengumpul, dan aliran udara bebas ke dalam wadah pengumpul (tanpa dilengkapi dengan slang alat hisap medik) tidak kurang dari 20 liter/menit.

Kesesuaian diperiksa dengan mengosongkan wadah pengumpul. Jika wadah pengumpul mempunyai volume yang dapat dipergunakan kurang dari 2 liter, suatu kevakuman tambahan harus ditambahkan untuk mencapai total volume 2 liter yang dapat dipergunakan. Jika wadah pengumpul mempunyai volume yang dapat dipergunakan 2 liter atau lebih, alat harus diuji.

-Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 59.6:

Alat kevakuman menengah

Harus menghasilkan kevakuman tidak lebih besar dari - 60 kPa.

Catatan: Penggunaan alat kevakuman menengah untuk alat payudara harus tidak boleh lebih dari - 33 kPa

Kesesuaian diperiksa dengan uji berikut.

Pengatur kevakuman distel ke maksimum dan tegangan catu pada nilai tegangannya, hidupkan alat hisap medik. Penunjuk kevakuman disambung ke alat dan kevakuman maksimum yang dicapai dicatat.

-Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 59.7:

Alat aliran rendah kevakuman rendah (drainase)

Alat yang ditandai "aliran rendah kevakuman rendah" harus mempunyai aliran udara bebas terus menerus antara 0,5 liter/menit dan 10 liter/menit dan kevakuman tidak lebih dari - 20 kPa.

Kesesuaian diperiksa dengan mengosongkan wadah pengumpul dalam keadaan sebagai berikut.

- a) Hidupkan alat dengan pengatur kevakuman distel sehingga mencapai maksimum
- b) Tutup masukan terhadap wadah pengumpul
- c) Catat kevakuman maksimum yang didapatkan selama 10 menit
- d) Buka masukan dan rekatkan flowmeter resistansi rendah kepadanya. Catat nilai aliran udara bebas, apabila keadaan stabil telah dicapai.

-Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 59.8:

Alat kevakuman rendah (drainase thoraks)

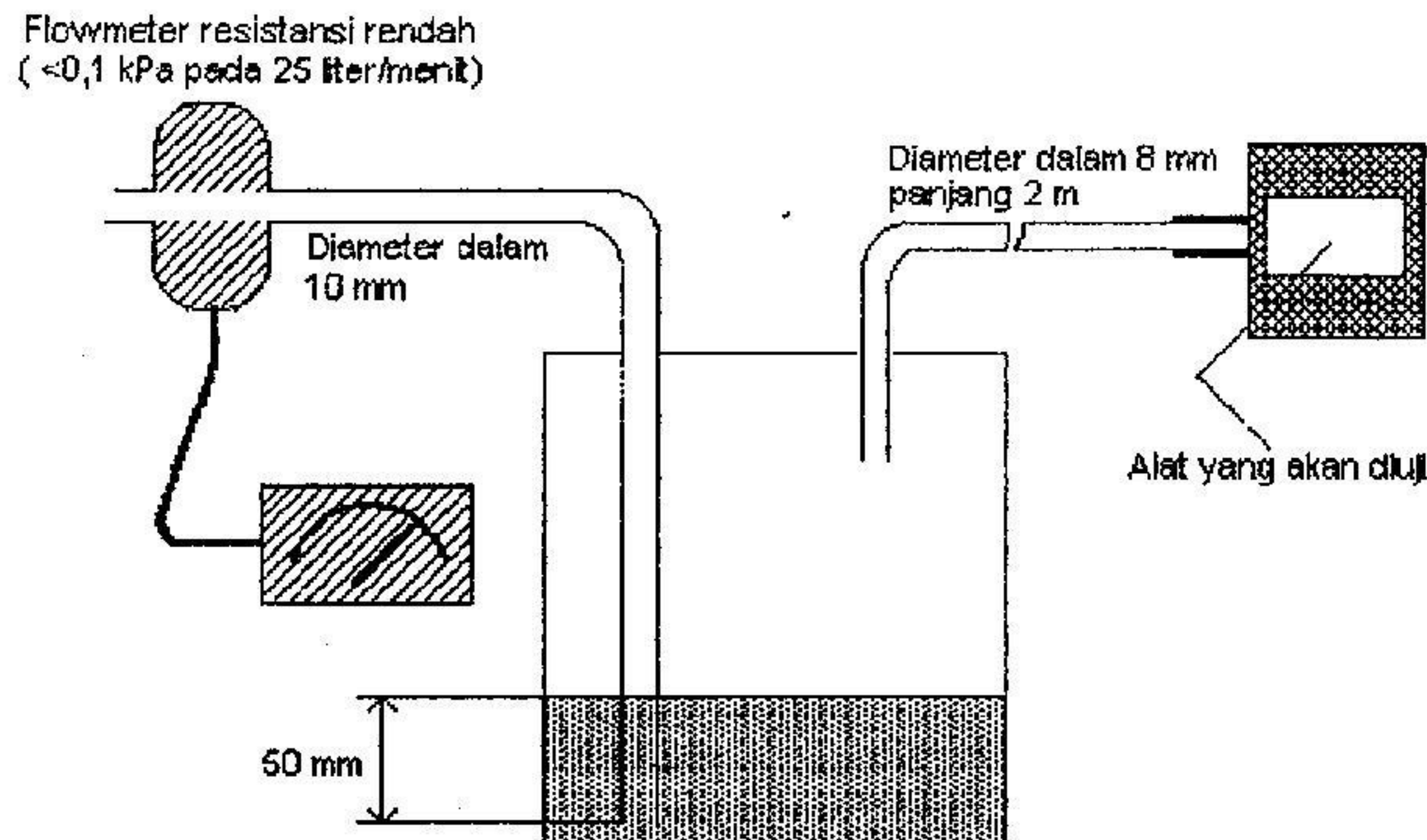
Alat yang ditandai "drainase thoraks" harus menghasilkan aliran udara bebas tidak kurang dari 15 liter/menit diukur pada masukan wadah pengumpul, tingkat kevakuman yang dihasilkan tidak boleh lebih dari - 20 kPa. Harus memungkinkan untuk menset tingkat kevakuman antara - 2 kPa sampai - 20 kPa.

Catatan: Dalam kebanyakan situasi tingkat kevakuman yang dicapai tidak boleh lebih dari - 7 kPa. Meskipun dalam beberapa keadaan misalnya fistula broncho-pleural, aliran yang lebih tinggi seperti 25 liter/menit mungkin diperlukan dan kemampuan melampaui aliran lebih tinggi memungkinkan.

Alat yang ditandai "drainase thoraks" harus dapat diatur terhadap kevakuman statik - 7 kPa. Alat demikian harus menghasilkan aliran udara bebas paling sedikit 15 liter/menit dan harus mampu menghasilkan 95% dari kevakuman yang distel dalam 5 detik pada saat disambung ke sistem tertutup dengan kapasitas total 4,5 liter.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan uji berikut, dengan mengosongkan wadah pengumpul.

- a) Sambungkan masukan alat hisap medik ke wadah pengumpul untuk mengalirkan kapasitas total wadah pengumpul yang terevakuasi menjadi 4,5 liter \pm 0,1 liter
- b) Tutup masukan ke wadah pengumpul
- c) Stel pengatur kevakuman antara - 6,6 kPa dan - 7,4 kPa, hidupkan alat
- d) Catat waktu yang dipergunakan untuk membaca penunjuk kevakuman untuk meningkatkan vakuman dari nol ke 95%. Catat tingkat kevakuman terakhir.
- e) Buka masukan, menggunakan penyambung slang dengan diameter bagian dalam 8 mm panjang 2 m, pasang *underwater seal* dengan diameter bagian dalam 10 mm, tempatkan ujungnya 50 mm berada dibawah air, segera sambungkan flowmeter resistansi rendah sebelum *underwater seal*, seperti ditunjukkan pada gambar 6, dan ukur aliran udara bebas.



Gambar 6 - Radas uji untuk saluran buang thoraks

-Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 59.9:

Alat hisap medik untuk farings

Alat hisap medik untuk farings harus mengosongkan 200 ml dari muntahan yang disimulasi dan tidak lebih dari 10 detik.

Kesesuaian diperiksa dengan uji berikut.

- Pisahkan muntahan simulasi dengan melarutkan 10 gram *food grade xanthan gum* dalam 1 liter air dan menambahkan 100 gram butiran gelas diameter 1 mm dan gravitas khusus 2,55. Aduk muntahan simulasi sehingga memisahkan butiran gelas dan tuangkan 250 ml pada suhu sekitar $22^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ke dalam wadah berskala yang mempunyai kapasitas paling sedikit 300 ml dengan garis skala tidak lebih dari 50 ml. Pasangkan slang alat hisap medik ke alat alat hisap medik dan alat dioperasikan dengan muntahan simulasi pada tingkat horizontal sama dengan puncak wadah pengumpul. Slang alat hisap medik diletakkan dalam wadah berskala dan catat waktu yang diperlukan untuk mengevaluasi 200 ml muntahan simulasi.

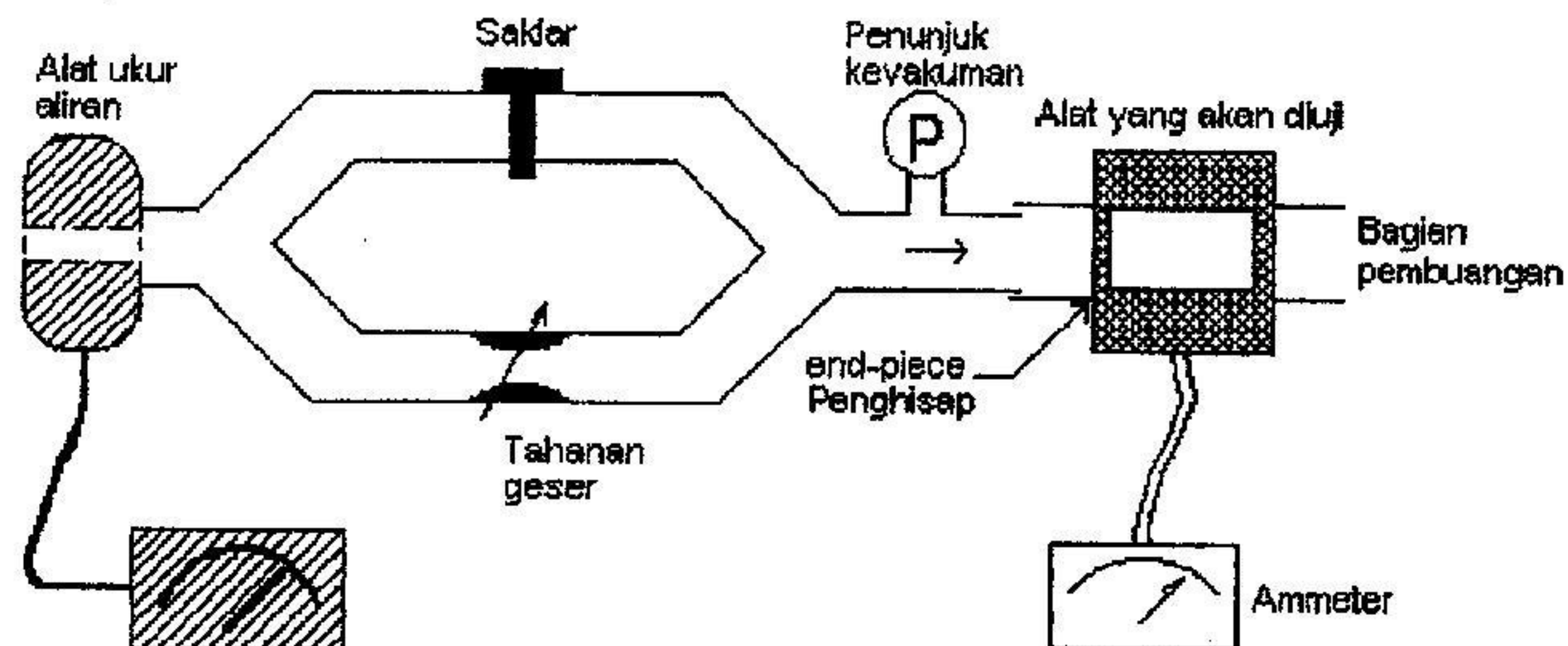
-Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 59.10:

Alat hisap medik yang dapat diangkut dengan catu daya baterai

Alat hisap medik catu daya baterai yang digunakan di lapangan dan transportasi harus beroperasi paling sedikit 20 menit, selama waktu itu harus menghasilkan aliran udara bebas tidak kurang dari 20 liter/menit dan kevakuman tidak kurang dari - 40 kPa.

Kesesuaian diperiksa dengan uji berikut.

Pastikan catu daya alat terisi penuh sesuai dengan petunjuk dari pabrikan. Pasangkan flowmeter resistansi rendah dengan jatuh tekanan tidak kurang dari 1 kPa pada 30 liter/menit aliran udara bebas ke masukan wadah pengumpul. Penyempit aliran yang dapat diatur disisipkan dan slang dibuka paralel dengan saklar sesudah flowmeter, seperti pada gambar 7. Ammeter dihubungkan seri dengan baterai.



Gambar 7 - Radas uji untuk alat hisap medik dengan catu daya baterai dan dapat diangkut

Operasikan alat dengan penyumbatan sambungan pasien dan kevakuman maksimum dicatat setelah 15 detik. Penyempit diatur untuk mengoperasikan alat ke arus maksimum. Jalankan alat secara terus menerus, bergantian antara beban maksimum 15 detik dan aliran udara bebas 15 detik.

Catat kevakuman maksimum dan waktu pertama aliran udara bebas yang berkurang dibawah 20 liter/menit atau aliran pasien yang diatur (beban arus maksimum) menurun sampai 80% dari nilai aliran awal yang digunakan untuk beban maksimum, atau jika uji dilakukan tanpa aliran, waktu kevakuman berkurang dibawah - 40 kPa.

-Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 59.11:

Wadah pengumpul

59.11.1 Umum

Untuk semua alat alat hisap medik satu atau lebih wadah pengumpul, pada posisi penggunaan normal harus tersedia.
Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

Wadah pengumpul harus ditandai dengan volume yang dapat dipergunakan dalam milliliter. Untuk wadah pengumpul 500 ml atau lebih, perkiraan tanda volume harus diberikan dengan pemisahan interval yang tidak kurang dari 50 ml dan tidak lebih dari 250 ml.

Wadah pengumpul harus mempunyai volume minimum 200 ml dan harus cukup tembus cahaya untuk mengamati isinya. Jika alat hisap medik berhenti beroperasi pada saat wadah pengumpul penuh, wadah pengumpul harus mempunyai volume yang dapat dipergunakan minimum 500 ml.

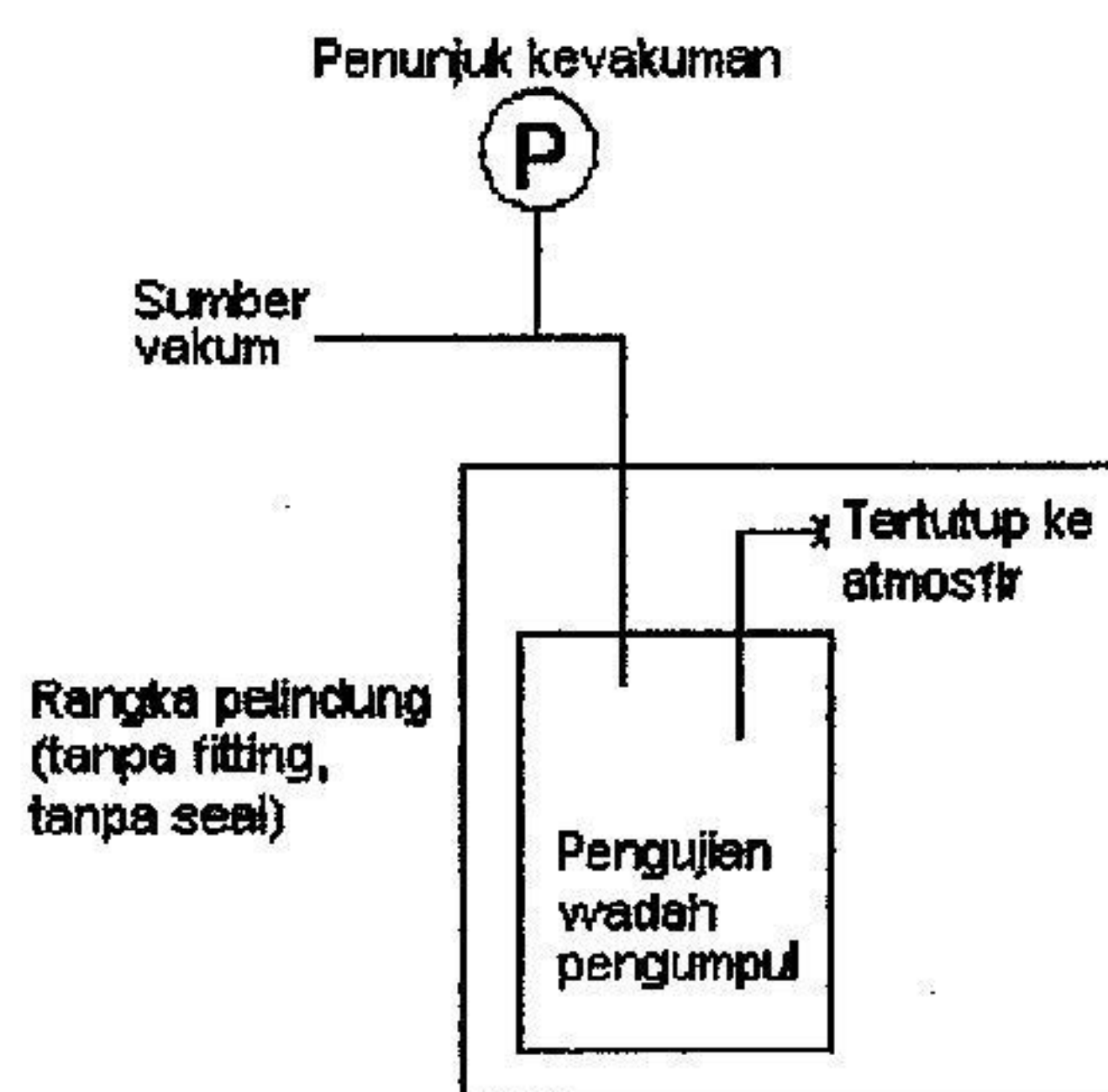
Catatan: Suatu indikasi julat yang tepat dari volume wadah pengumpul untuk beberapa prosedur umum diberikan dalam lampiran N.

59.11.2 Ketahanan ledak ke dalam

Kecuali kalau dinyatakan lain pada wadah pengumpul atau pada dokumen penyertainya, wadah pengumpul untuk semua alat alat hisap medik kecuali ditandai untuk saluran buang luka atau saluran buang thoraks harus mempertahankan keutuhannya dan tidak boleh merusak bentuknya secara permanen maupun meledak pada kevakuman yang diberikan sebesar - 95 kPa.

Kesesuaian diperiksa dengan uji berikut.

Letakkan wadah pengumpul ke dalam kerangka pelindung misanya kotak atau kantong pada 22 °C - 25 °C. Sumber kevakuman direkatkan ke bukaan wadah, seperti ditunjukkan pada gambar 8. Wadah pengumpul dikosongkan menjadi 120% dari kevakuman maksimum yang direkomendasi pabrikan atau kevakuman yang tidak lebih dari - 95 kPa, yang mana saja kevakuman lebih besar. Kevakuman dipertahankan selama 5 menit dan kemudian dilepas. Prosedur diulang sekali lagi. Kerusakan bentuk atau ledakan pada wadah pengumpul diperiksa secara visual.



Gambar 8 - Radas uji ketahanan ledak ke dalam wadah pengumpul.

Untuk wadah yang dapat disteril ulang, uji dilakukan setelah wadah diuji 30 siklus sterilisasi sesuai rekomendasi dari pabrikan.

Peringatan : Uji ini dapat membahayakan dan harus berhati-hati untuk melindungi orang dari kemungkinan terkena pecahan.

-Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 59.12:

Saringan

Catatan: Udara yang tersisa dalam wadah pengumpul harus dilewatkan melalui saringan sebelum memasuki alat vakum. Untuk alat pembalik misalnya piston atau diafragma tergantung kepada katup pengontrol alirannya, saringan juga melindungi terhadap tidak berfungsinya alat.

-Tambahkan butir berikut ini pada standar IEC 601-1:1988 butir 59.13:

Roda dan tempatnya

Roda atau tempatnya jika dipasang harus mempunyai diameter tidak kurang dari 50 mm.

Lampiran

Standar IEC 601-1:1988 lampiran A sampai lampiran L berlaku.

Lampiran M (informatif)

Dasar pemikiran

Lampiran ini memberikan dasar pemikiran singkat untuk persyaratan penting dari standar ini dan dimaksudkan untuk siapa saja yang terbiasa dengan subyek standar ini tetapi tidak berpartisipasi dalam pembuatannya. Suatu pengertian yang benar untuk persyaratan utama dipertimbangkan penting untuk kesesuaian penerapan standar ini. Selanjutnya praktek klinik dan perubahan teknologi, diyakini bahwa dasar pemikiran untuk persyaratan yang ada akan memudahkan setiap revisi standar yang diharuskan oleh pengembangannya.

Tanda-tanda dibuat dalam lampiran ini diterapkan pada butir standar; kemudian penomoran tidak berurutan.

[1 Ruang lingkup]

Penghisap boleh dibangkitkan dengan alat vakum yang dicatu dari jaringan pipa, alat vakum digerakkan secara listrik mobile, atau dalam standar ISO 10079-2 dengan sarana manual atau dengan sumber-sumber lain seperti air, uap dan gas lain. Sumber yang paling umum adalah dengan jaringan pipa dan alat vakum yang digerakkan secara elektrik dan secara manual.

Prosedur keselamatan, kekuatan hisapan yang dianjurkan, dan lain-lain harus diterapkan ke alat hisap medik yang dibangkitkan oleh semua sarana. Parameter dasar hisapan tinggi dan hisapan rendah harus mengijinkan orang menentukan standar terhadap penggunaan unjuk kerja dari sistem yang kurang digunakan.

Teknik vakum dan selanjutnya pembangkit penghisapan boleh berupa sistem terpasang atau sistem portabel.

[9 Perlindungan terhadap bahaya pemantikan campuran zat anestesi mudah terbakar]

Disadari bahwa anestesi mudah terbakar kurang digunakan lebih dari dua puluh tahun yang lalu. Dengan banyaknya piranti induksi pemantikan dalam theatre dan harga untuk mempertahankan "keamanan theatre, sekarang diasumsikan bahwa radas tidak aman dengan anestesi mudah terbakar dan alat kedap-api dikecualikan dari ketentuan dan pelabelan yang sesuai.

Lampiran N
(informatif)

Tabel julat khusus volume wadah pengumpul untuk penggunaan khusus

Catatan: Untuk penggunaan lebih spesifik atau penggunaan yang lebih banyak, volume paling tepat mungkin dapat berbeda dari julat yang disarankan. Pengalaman lokal juga membenarkan penyimpangan dari julat volume yang disarankan.

Tabel N.1

Penggunaan	Julat volume (liter)
Alat hisap medik untuk pembedahan	1,5 - 4
Adult or infant oral nasal tracheal suction	0,7 - 1,5
Gastric drainage	1 - 2
Wound drainage	0,5 - 1
Adult pleural or mediastinal drainage	1 - 2
Pediatric pleural or mediastinal drainage	0,25 - 1
Penggunaan di lapangan dan untuk transportasi	0,2 - 1,5 ¹⁾
¹⁾ Berlaku pada alat hisap medik dengan kemampuan tersusan alat	